

GEBRAUCHSINFORMATION

PropoVet Multidose, 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S-751 74 Uppsala
Schweden

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PropoVet Multidose, 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen.
Propofol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Emulsion zur Injektion enthält:

Wirkstoff:	
Propofol	10 mg
Sonstige Bestandteile:	
Benzylalkohol (E1519)	20 mg

Eine weiße Emulsion ohne Anzeichen einer Phasentrennung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase zur therapeutischen Anwendung bei Hunden und Katzen:

- für kurze Eingriffe mit einer Dauer von nicht mehr als ca. 5 Minuten.
- zur Einleitung einer Narkose, die durch Inhalationsnarkotika aufrechterhalten wird.
- zur Einleitung und kurzzeitigen Aufrechterhaltung einer Narkose durch Verabreichung von aufeinander folgenden Injektionen des Tierarzneimittels je nach Wirkung für ungefähr eine halbe Stunde (30 Minuten), wobei die in Abschnitt 5 genannte Gesamtdosis nicht überschritten werden darf.

5. GEGENANZEIGEN

Darf nicht über längere Zeit infundiert werden (siehe Abschnitt 12).

Während einer Narkose darf eine Gesamtdosis von 24 mg/kg (2,4 ml/kg) Propofol bei Katzen oder Hunden nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen während der Einleitung und Erhaltung der Narkose sowie in der Erholungsphase sind selten. Wie bei anderen Narkosemitteln ist die Möglichkeit einer Atem- oder Herzkreislaufdepression zu beachten. Während der Einleitung der Narkose kann es zu leichter Hypotonie und einer vorübergehenden Apnoe kommen. Siehe Abschnitt 12. Die Einleitung ist im Allgemeinen problemlos bei minimalen Anzeichen von Erregung (Zucken der Gliedmaßen, Nystagmus, Muskelzuckungen, Opithotonus). Während der Erholungsphase wurde bei wenigen Tieren Erbrechen und Anzeichen von Erregung beobachtet.

Bei klinischen Studien an Katzen und Hunden wurde während der Narkoseeinleitung eine vorübergehende Apnoe beobachtet. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. Bei einem geringen Anteil der Fälle wurde bei Katzen in der Erholungsphase Niesen, gelegentliches Würgen und Ablecken der Pfoten bzw. des Gesichtes beobachtet.

Bei Tieren, die vor der Narkoseeinleitung hecheln, kann dieser Zustand während der anschließenden Narkosephasen und in der Erholungsphase fortbestehen.

Eine versehentliche perivaskuläre Verabreichung führt gelegentlich zu lokalen Gewebsreaktionen.

Die mehrmalige Anwendung von Propofol zur Narkose kann bei Katzen zu einer oxidativen Schädigung und zur Bildung von Heinz-Körpern führen. Außerdem kann sich die Erholungsphase verlängern. Die Beschränkung der mehrmaligen Anwendung auf Intervalle von mehr als 48 Stunden verringert die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Wirkungen.

Falls sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

PropoVet Multidose ist ein steriles Produkt zur intravenösen Verabreichung.

Dosierung für die Narkoseeinleitung mit PropoVet Multidose

Die Einleitungs-dosis wird nach dem Körpergewicht berechnet und kann bis zum Eintreten der gewünschten Wirkung über einen Zeitraum von 10 bis 40 Sekunden verabreicht werden. Siehe Abschnitt 12. Durch die Anwendung von Arzneimitteln zur Prämedikation kann die erforderliche Propofoldosis deutlich reduziert werden. Wie bei anderen sedativ wirkenden Hypnotika wird die Reaktion des behandelten Tieres auf die Einleitungs-dosis des Tierarzneimittels durch die Menge des als Prämedikation verabreichten Opioids, α 2-Agonisten und/oder Benzodiazepins beeinflusst.

Wenn Tiere eine Prämedikation mit einem α 2-Agonisten wie Medetomidin erhalten, sollte die Propofol-Dosis (wie bei anderen intravenösen Anästhetika) um bis zu 85 % reduziert werden (z. B. von 6,5 mg/kg bei Hunden, die keine Prämedikation erhalten haben, auf 1,0 mg/kg bei Hunden, die eine Prämedikation mit einem α -2-Agonisten erhalten haben).

Die durchschnittlichen Einleitungsdosen für Hunde und Katzen ohne Prämedikation oder bei Prämedikation mit einem Nicht- α -2-Agonisten, wie z. B. Azepromazin, sind in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Diese Dosen sind nur Richtwerte. Die tatsächliche Dosis richtet sich nach dem Ansprechen des betreffenden Tieres. Siehe Abschnitt 5.

	Dosis mg/kg Körpergewicht	Dosismenge ml/kg Körpergewicht
HUNDE		
Ohne Prämedikation	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Mit Prämedikation		
- mit einem Nicht- α -2-Agonisten	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
- mit einem α -2-Agonisten	1,0 mg/kg	0,10 ml/kg
KATZEN		
Ohne Prämedikation	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Mit Prämedikation		
- mit einem Nicht- α -2-Agonisten	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
- mit einem α -2-Agonisten	1,2 mg/kg	0,12 ml/kg

Dosis für die Narkoseaufrechterhaltung mit PropoVet Multidose

Wird die Narkose durch mehrere aufeinander folgende Injektionen erhalten, variiert die Dosis je nach Tier. Sobald die Narkosetiefe zu flach wird, erfolgt die Nachdosierung des Tierarzneimittels fraktioniert nach Wirkung in kleinen Dosen von ca. 0,1 ml/kg Körpergewicht (1,0 mg/kg Körpergewicht). Diese Gaben können so oft wie nötig wiederholt werden, wobei 20-30 Sekunden für die Beurteilung der Wirkung abzuwarten sind, bevor weitere Dosen verabreicht werden. Erfahrungsgemäß erhalten Dosen von ungefähr 1,25–2,5 mg (0,125–0,25 ml) pro kg Körpergewicht die Narkose jeweils für bis zu 5 Minuten aufrecht.

Eine kontinuierliche oder länger dauernde Exposition (mehr als 30 Minuten) kann zu einer langsameren Erholung führen, insbesondere bei Katzen. Siehe Abschnitt 5 und 12.

Narkoseaufrechterhaltung mit Inhalationsnarkotika

Die Erfahrung hat gezeigt, dass es bei Anwendung von Inhalationsnarkotika zur Erhaltung einer Narkose notwendig sein kann, eine höhere Anfangskonzentration des Inhalationsnarkotikum zu verwenden, als dies normalerweise nach der Einleitung mit Barbituraten, wie z. B. Thiopental, erforderlich ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Allgemeine Handhabung

Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel visuell auf Trübung und/ oder Verfärbung geprüft werden. Falls solche Veränderungen sichtbar sind, ist das Tierarzneimittel zu verwerfen.

Die Flasche muss vor dem Öffnen behutsam, aber gründlich geschüttelt werden. Siehe Abschnitt 11 und 12.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Durchstechflasche enthält mehrere Dosen des Tierarzneimittels.

Haltbarkeit: 3 Jahre im ungeöffneten Behältnis, 28 Tage nach Anbruch des Behältnisses.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf der Schachtel und dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Tierarzneimittel ist eine stabile Emulsion. Wenn eine Phasentrennung zu sehen ist, muss die Durchstechflasche verworfen werden. Die Durchstechflasche muss vor der Entnahme einer Dosis behutsam, aber gründlich geschüttelt werden.

Bei sehr langsamer Injektion dieses Tierarzneimittels kann ein unerwünschtes Narkosestadium auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Narkoseeinleitung können, ähnlich wie bei anderen intravenösen Narkosemitteln, bei jeder Tierart eine leichte Hypotonie und eine vorübergehende Apnoe auftreten. Die Wahrscheinlichkeit dafür, dass eine Apnoe auftritt, ist in den ersten 5 Minuten der Verabreichung von PropoVet Multidose am größten. Eine Apnoe muss mittels Sauerstoff und künstlicher Beatmung behandelt werden. **Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Möglichkeiten für die Erhaltung offener Atemwege, künstliche Beatmung und Sauerstoffzufuhr zur Verfügung stehen.**

Wie bei anderen intravenös zu verabreichenden Narkosemitteln ist bei Hunden und Katzen mit Beeinträchtigung der Herz-, Atemwegs-, Nieren- oder Leberfunktion oder bei hypovolämischen oder geschwächten Tieren Vorsicht geboten.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen unter 5 Monaten ist nicht nachgewiesen. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Einleitung und Erhaltung einer Narkose mit stufenweise zunehmenden Dosen, die die in Abschnitt 5 (Gegenanzeigen) angegebene Grenze für die Gesamtdosis überschreiten, angewendet werden. Es besteht die Gefahr von toxischen Wirkungen durch das Konservierungsmittel Benzylalkohol (siehe Abschnitt Überdosierung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein stark wirksames Arzneimittel. Deshalb ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bis zum Zeitpunkt der Injektion sollte die Kanüle daher in der Schutzkappe verbleiben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort abspülen.

Hinweis für den Arzt: Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Atemwege frei halten und eine symptomatische und unterstützende Therapie verabreichen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei Feten bzw. neugeborenen Tieren und während der Trächtigkeit / Laktation ist nicht belegt. Beim Menschen war die parenterale Anwendung von Benzylalkohol bei Frühgeborenen mit dem Auftreten eines tödlichen toxischen Syndroms verbunden.

Das Tierarzneimittel sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Propofol wurde nach der Anwendung von gängigen Arzneimitteln zur Prämedikation, wie z. B. Atropin, Azepromazin, Diazepam, α -2-Adrenozeptor-Wirkstoffen und vor der Erhaltungsphase der Narkose mit Inhalationsnarkotika wie Halothan, Lachgas, Sevofluran oder Isofluran sowie vor der Gabe von Analgetika wie Pethidin oder Buprenorphin verabreicht. Es wurde keine pharmakologische Unverträglichkeit festgestellt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedativa oder Analgetika verringert sich voraussichtlich die für die Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose benötigte Dosis PropoVet Multidose. Siehe Abschnitt 8.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine versehentliche Überdosierung kann Atem- und Kreislaufdepression verursachen. Bei Überdosierung ist das Auftreten von Apnoe wahrscheinlich. In Fällen einer Atemdepression ist die Anwendung des Tierarzneimittels zu beenden, es muss für freie Atemwege gesorgt und eine unterstützende oder kontrollierte Beatmung mit reinem Sauerstoff eingeleitet werden. Eine Kreislaufdepression sollte mit Plasma-Expandern, Vasopressoren, Antiarrhythmika oder anderen Mitteln behandelt werden, wie sie für den jeweiligen Befund angemessen sind.

Propofol

Eine Einzeldosis von 19,5 mg/kg (1,95 ml/kg) bei Hunden und eine Bolusgabe sowie in Abständen verabreichte Dosen von insgesamt 24 mg/kg (2,4 ml/kg) waren bei Katzen nicht schädlich. Eine Bolusgabe und in Abständen verabreichte Dosen von insgesamt 38,6 mg/kg (3,9 ml/kg) führten bei einer von vier Katzen zu Parästhesie und einer verlängerten Erholungsphase bei allen vier behandelten Katzen.

Benzylalkohol (Konservierungsmittel)

Die Toxizität von Benzylalkohol kann bei Katzen zu einer verlängerten Erholungsphase und Hyperkinesie führen und bei Hunden neurologische Symptome wie Tremor auslösen. Benzylalkohol

kann für beide Tierarten tödlich sein. Es gibt kein spezifisches Antidot. Es sollte eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

Pharmakokinetische Modelle und Berichte in der Fachliteratur haben gezeigt, dass es bei Hunden durch die stündliche Verabreichung der in Abschnitt 5 angegebenen höchsten Gesamtdosis Propofol über einen Zeitraum von 9 Stunden zu tödlichen Dosen von Benzylalkohol kommen kann. Bei Katzen kann es innerhalb von 6,5 Stunden nach der Verabreichung zu einer tödlichen Dosis Benzylalkohol kommen, wie aus Berichten in der Fachliteratur, direkten Schätzungen und den Erhaltungsdosisraten abzuleiten ist.

Inkompatibilitäten

PropoVet Multidose darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Propofol (2,6-Diisopropylphenol) ist ein intravenöses, sedativ wirkendes Hypnotikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose.

Propofol ist ein kurz wirkendes Anästhetikum mit schnellem Wirkungseintritt, kurzer Narkosedauer und einer schnellen Erholungszeit. Propofol führt durch seine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem zur Bewusstlosigkeit.

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion wird Propofol durch umfangreiche Metabolisierung in der Leber zu inaktiven Konjugaten abgebaut, die über den Harn (Hauptausscheidungsweg) und die Fäzes ausgeschieden werden. Die Elimination aus dem zentralen Kompartiment erfolgt rasch, mit einer anfänglichen Eliminationshalbwertszeit von weniger als 10 Minuten. Nach dieser Anfangsphase erfolgt die Abnahme der Konzentration im Plasma langsamer.

Nur für Tiere.

Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PropoVet Multidose wird als weiße wässrige isotonische Emulsion zur intravenösen Injektion in Durchstechflaschen (Typ-I-Glas) mit Bromobutyl-Gummistopfen, die mit einer fluorierten Polymerschicht überzogen sind, und Aluminium/Polypropylen-Bördelkappe vermarktet.

Es gibt zwei Packungsgrößen:

20-ml-Durchstechflaschen mit jeweils 200 mg Propofol (Propofol 10 mg/ml);

5 Durchstechflaschen pro Karton.

50-ml-Durchstechflaschen mit jeweils 500 mg Propofol (Propofol 10 mg/ml), 1 Durchstechflasche pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Z. Nr.: 8-01074